SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 140° — Numero 220

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 18 settembre 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 giugno 1999.

Assegnazione di fondi per il completamento di opere murarie della chiesa di S. Emidio ad Agnone.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 30 novembre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 12 marzo 1999, n. 59 - serie generale - supplemento ordinario n. 53, recante ripartizione per l'anno 1998, dei fondi dell'otto per mille dell'IRPEF devoluti alla diretta gestione statale;

Vista l'assegnazione al Ministero per i beni e le attività culturali - Soprintendenza archeologica e per i beni ambientali architettonici artistici e storici di Campobasso di L. 210.000.000, per il completamento opere murarie della chiesa di S. Emidio ad Agnone;

Vista la nota della Soprintendenza archeologica e per i beni ambientali architettonici artistici e storici n. 3137/A08 del 24 febbraio 1999 di richiesta di variazione della tipologia dell'intervento sulla chiesa di S. Emidio di Agnone, da lavori di «completamento opere murarie» a «lavori di restauro arredi lignei», in considerazione della riduzione dello stanziamento rispetto a quanto richiesto dalla Soprintendenza medesima;

Visto il parere favorevole espresso all'ufficio centrale per i beni archeologici, architettonici, artistici e storici, con note n. 1000 del 31 marzo 1999 e n. 1121 del 26 aprile 1999, sulla richiesta di variazione della tipologia di intervento, presentata dalla Soprintendenza archeologica e per i beni ambientali architettonici artistici e storici di Campobasso;

Ritenuto di doversi procedere a tale variazione;

Decreta:

A parziale modifica dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 novembre 1998, citato nelle premesse, la somma di L. 210.000.000, già destinata a far fronte al «completamento opere murarie» della chiesa di S. Emidio - Agnone, è diretta a far fronte all'intervento: «lavori di restauro arredi lignei» nella medesima chiesa di S. Emidio - Agnone.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 1999

Il Presidente: D'ALEMA

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 1999
Registro n. 2 Presidenza del Consiglio dei Ministri, foglio n. 264

99A7807

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 settembre 1999.

Termini per la trasmissione telematica delle dichiarazioni dei redditi delle società di capitali, enti commerciali ed equiparati, enti non commerciali ed equiparati e delle dichiarazioni dei contribuenti ai quali, per l'anno 1999, si applicano gli studi di settore.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, concernente disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, concernente norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni, così come modificato dal decreto legislativo 28 dicembre 1998, n. 490, in materia di revisione della disciplina dei centri di assistenza fiscale;

Visto in particolare l'art. 12, comma 5, del predetto decreto legislativo n. 241 del 1997, e successive modificazioni, in base al quale con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri possono essere modificati, tenendo conto delle esigenze generali dei contribuenti, dei sostituti e dei responsabili d'imposta o delle esigenze organizzative dell'amministrazione, i termini riguardanti gli adempimenti degli stessi soggetti, relativi a imposte e contributi dovuti in base al citato decreto legislativo n. 241 del 1997;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, recante modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto;

Visto il decreto direttoriale 31 luglio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 12 agosto 1998, concernente modalità tecniche di trasmissione telematica delle dichiarazioni;

Visto l'art. 3, comma 121, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che stabilisce che i soggetti che hanno dichiarato ricavi derivanti dall'esercizio dell'attività di impresa di cui all'art. 53, comma 1, ad esclusione di quelli indicati alla lettera *c),* del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, o compensi derivanti dall'esercizio di arti o professioni di ammontare non superiore a dieci miliardi sono tenuti a fornire all'amministrazione finanziaria i dati contabili ed extracontabili necessari per l'elaborazione degli studi di settore;

Visto l'art. 5 dei decreti del Ministro delle finanze 30 marzo 1999, pubblicati nei supplementi ordinari n. 61 e n. 62 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 31 marzo 1999 di

approvazione degli studi di settore, in base al quale i contribuenti nei confronti dei quali si applicano gli studi di settore comunicano, in sede di dichiarazione dei redditi, i dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli stessi;

Visti i decreti direttoriali 21 maggio 1999, pubblicati nel supplemento ordinario n. 108 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 5 giugno 1999 con i quali sono stati approvati 11 modelli per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli studi di settore relativi alle attività economiche del commercio, 14 modelli relativi alle attività economiche delle manifatture e 20 modelli relativi alle attività economiche dei servizi, da utilizzare per il periodo d'imposta 1998;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 2, dei predetti decreti 21 maggio 1999, in base al quale gli utenti del servizio telematico, diversi dalle banche e dalle Poste italiane S.p.a., devono trasmettere i dati dei modelli per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli studi di settore anche oltre l'ordinario termine di presentazione delle dichiarazioni e fino al 30 novembre 1999;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 1999, concernente disposizioni per il differimento per l'anno 1999 dei termini di presentazione delle dichiarazioni dei redditi e di altre dichiarazioni e dei relativi versamenti;

Considerato che le nuove modalità di trasmissione in via telematica hanno recato nuovi adempimenti che, dal punto di vista organizzativo, impegnano in modo particolare i produttori di software e gli intermediari;

Considerato che lo spostamento dei termini di trasmissione telematica delle dichiarazioni non comporta oneri per l'erario, in quanto agli stessi non sono collegati termini di versamento;

Sulla proposta del Ministro delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Termini per la trasmissione telematica delle dichiarazioni

1. Per l'anno 1999, i soggetti che effettuano direttamente la trasmissione in via telematica delle dichiarazioni e quelli di cui all'art. 3, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, effettuano la trasmissione in via telematica:

a) entro il 18 ottobre 1999 per le dichiarazioni Mod. UNICO99 - Società di capitali, enti commerciali ed equiparati e Mod. UNICO99 - Enti non commmerciali ed equiparati, non contenenti le schede per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli studi di settore, i cui termini di trasmisione scadono entro il 18 ottobre 1999;

b) entro il 30 novembre 1999 per le dichiarazioni Mod. UNICO99 - Persone fisiche, Mod. UNICO99 - Società di persone ed equiparate, Mod. UNICO99 - Società di capitali, enti commerciali ed equiparati e Mod. UNIC099 - Enti non commerciali ed equiparati contenenti le schede per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli studi di settore, i cui termini di trasmissione scadono entro il 30 novembre 1999.

Il presente decreto sarà publicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 1999

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
D'ALEMA

Il Ministro delle finanze
VISCO

99A7927

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 9 luglio 1999.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Infergen» - Interferone Alfacon-1. (Decreto UAC/C n. 68/1999).

Autorizzazione con procedura centralizzata europea ed inserimento nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/98/087/001 - INFERGEN - 9 microgrammi - Soluzione iniettabile - 1 fiala di vetro. Dimensioni della confezione: 1 fiala. Ogni fiala è accompagnata da una siringa per iniezione e da due aghi per iniezione - uso sottocutaneo.

EU/1/98/087/002 - INFERGEN - 9 microgrammi - Soluzione iniettabile - 6 fiale di vetro. Dimensioni della confezione: 6 fiale. Ogni fiala è accompagnata da una siringa per iniezione e da due aghi per iniezione - uso sottocutaneo.

EU/1/98/087/003 - INFERGEN - 9 microgrammi - Soluzione iniettabile - 12 fiale di vetro. Dimensioni della confezione: 12 fiale. Ogni fiala è accompagnata da una siringa per iniezione e da due aghi per iniezione - uso sottocutaneo.

Titolare: Yamanouchi Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO PER LA VALUTAZIONE
DEI MEDICINALI E LA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 1° febbraio 1999 C(1999) 191IT 4288 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infergen» - Interferone Alfacon-1;

Visto il decreto legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997 «Attuazione della direttiva 93/39 CEE che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 CEE»;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante il «Riordinamento del Ministero della sanità a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421», con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione in classe «A» ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE n. 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la delibera CIPE del 30 gennaio 1997;

Visto il parere espresso in data 22/23 giugno 1999 dalla Commissione unica del farmaco;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Infergen» - Interferone Alfacon-1 - debba essere attribuito un numero di identificazione nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale INFERGEN - Interferone Alfacon-1 - nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

«Infergen» 9 microgrammi - soluzione iniettabile - 1 fiala di vetro.

Dimensioni della confezione: 1 fiala. Ogni fiala è accompagnata da una siringa per iniezione e da due aghi per iniezione - uso sottocutaneo.

A.I.C. n. 034418018/E (in base 10), 10UCC2 (in base 32);

«Infergen» 9 microgrammi - soluzione iniettabile - 6 fiale di vetro.

Dimensioni della confezione: 6 fiale. Ogni fiala è accompagnata da una siringa per iniezione e da due aghi per iniezione - uso sottocutaneo.

A.I.C. n. 034418020/E (in base 10), 10UCC4 (in base 32);

«Infergen» 9 microgrammi - soluzione iniettabile - 12 fiale di vetro.

Dimensioni della confezione: 12 fiale. Ogni fiala è accompagnata da una siringa per iniezione e da due aghi per iniezione - uso sottocutaneo.

A.I.C. n. 034418032/E (in base 10), 10UCCJ (in base 32).

Titolare A.I.C.: Yamanouchi Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland.

Art. 2.

La specialità medicinale nelle confezioni indicate è classificata come segue:

«Infergen» 9 microgrammi - soluzione iniettabile - 1 fiala di vetro.

Dimensioni della confezione: 1 fiala. Ogni fiala è accompagnata da una siringa per iniezione e da due aghi per iniezione - uso sottocutaneo.

Classe «A/32» limitatamente all'epatite cronica C.

Il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in L. 30.363 (ex factory, IVA esclusa).

Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla delibera CIPE richiamata nelle premesse è di L. 50.100 (IVA inclusa).

Le altre confezioni sono classificate in classe «C».

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della sanità i dati di vendita e di consumo.

Art. 4.

Il presente decreto, che ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificato alla ditta titolare dell'autorizzazione.

Roma, 9 luglio 1999

Il dirigente generale: MARTINI

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INFERGEN 9 microgrammi di soluzione per iniezione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

INFERGEN contiene come principio attivo l'interferone alfacon-1, definito in passato come interferone di consenso (CIFN).Viene fornito sotto forma di soluzione che contiene 9 microgrammi in 0,3 ml (30 microgrammi/ml).
L'interferone alfacon-1 è una proteina costituita da 166 aminoacidi. La sequenza degli aminoacidi rappresenta una sequenza di consenso (gli aminoacidi che appaiono più comunemente in ciascun locus) di 14 interferoni umani di tipo 1 presenti in natura. La sequenza di codificazione del DNA è stata sintetizzata in base alla sequenza di consenso derivata e la molecola è stata clonata in un sistema di espressione dell'*Escherichia coli* mediante tecniche del DNA ricombinante.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione iniettabile.

INFERGEN è una soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei pazienti di almeno 18 anni di età affetti da epatite cronica C istologicamente provata e marker sierici dell'infezione da virus dell'epatite C (HCV), ad es. pazienti che hanno livelli sierici di transaminasi elevati senza malattia epatica scompensata.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento con INFERGEN deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della malattia

Posologia

Adulti: 9 microgrammi tre volte alla settimana, somministrati per via sottocutanea come iniezione singola. Devono preferibilmente passare 48 ore fra le dosi consecutive di interferone alfacon-1. La durata ottimale della terapia con interferoni non è ancora pienamente stabilita, ma attualmente si consiglia una terapia di almeno 12 mesi.

Bisogna considerare la sospensione della terapia nei pazienti che dopo 3-4 mesi di trattamento con 9 microgrammi, non mostrino alcun miglioramento.

Durante il ciclo di trattamento con INFERGEN, se si sviluppano reazioni avverse, la dose deve essere ridotta oppure la terapia deve essere sospesa fino a quando scompaiono le reazioni avverse. La

terapia deve essere ripresa non appena gli eventi avversi diventano tollerabili. Non è consigliabile ridurre la dose di INFERGEN al di sotto di 7,5 microgrammi. Bisogna sospendere il trattamento se si sviluppa un'intolleranza persistente o ricorrente dopo un adeguato aggiustamento della dose o la malattia progredisce.

Bambini: Non sono state studiate la sicurezza e l'efficacia dell'INFERGEN nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni affetti da epatite C cronica.

4.3 Controindicazioni

- pazienti con nota ipersensibilità al principio attivo o ai suoi eccipienti;
- pazienti affetti da epilessia o con anamnesi di gravi disturbi psichiatrici, come depressione grave, idee suicide, od altri pazienti gravemente compromessi con disturbi a carico del sistema nervoso centrale (vedere anche il paragrafo 4.4);
- grave malattia cardiaca preesistente;
- grave disfunzione renale od epatica;
- pazienti con epatopatia scompensata;
- epatite cronica in pazienti in trattamento o trattati di recente con terapia immunosoppressiva escludendo una sospensione dei corticosteroidi a breve termine;
- epatite autoimmune; oppure storia di malattia autoimmune; soggetti immunosoppressi sottoposti a trapianto
- malattia tiroidea preesistente, a meno che non sia adeguatamente controllata con un trattamento convenzionale.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

- L'interferone alfacon-1 deve essere usato con cautela in pazienti con una conta periferica particolarmente bassa.
- I pazienti che devono essere trattati con interferone alfacon-1 devono essere informati del fatto che disturbi depressivi ed idee suicide ed altre alterazioni delle condizioni mentali possono essere effetti collaterali del trattamento con interferone ed il paziente deve segnalare immediatamente questi sintomi al medico curante. Bisogna prendere in considerazione la sospensione della terapia.
- Bisogna tenere accuratamente sotto controllo i pazienti con anamnesi di insufficienza cardiaca congestizia, infarto miocardico e/o disturbi aritmici precedenti od attuali che richiedano una terapia con interferone alfacon-1.
- Il trattamento con interferone alfacon-1 deve essere sospeso in pazienti con epatite che sviluppino segni di scompenso epatico.
- Durante la terapia con interferone, può verificarsi di frequente in pazienti predisposti allo sviluppo della malattia autoimmune, la manifestazione clinica di malattia autoimmune.
- A causa del rischio di esacerbazione di una psoriasi preesistente durante il trattamento con interferone, l'interferone alfacon-1 deve essere usato in questi pazienti solo se il potenziale vantaggio giustifichi il potenziale rischio.
- I pazienti che lamentino eventualmente alterazioni dell'acuità visiva o del campo visivo o che riferiscano altri sintomi oculari durante il trattamento devono essere sottoposti ad esame oculare. Un esame oculare di base è consigliato prima del trattamento con interferone in pazienti affetti da diabete od ipertensione.
- Ipotensione può verificarsi durante la terapia con interferone e può richiedere un trattamento di sostegno.
- Può verificarsi ipotensione dovuta a deplezione di liquido che può richiedere una reintegrazione di liquida.

- Mentre la febbre può essere associata alla sindrome simil-influenzale che si verifica durante la terapia, bisogna escludere altre cause di febbre. I sintomi simil-influenzali possono essere controllati mediante la somministrazione al momento di coricarsi di interferone alfacon-1 o trattati sintomaticamente con analgesici, come il paracetamolo.
- L'interferone alfacon-1 deve essere usato con cautela in pazienti con disturbi della coagulazione od affezioni mediche debilitanti, ad es. anamnesi di pneumopatie, come una bronchite ostruttiva cronica, e di diabete tendente alla chetoacidosi.
- Infiltrati polmonari e polmonite sono stati osservati raramente durante la terapia con interferone in pazienti con epatite C cronica. I pazienti che hanno accusato febbre, tosse, dispnea od altri sintomi respiratori devono essere sottoposti a radiografia del torace. Se necessario, la terapia con interferone deve essere sospesa e possono essere indicati i corticosteroidi.
- Se i pazienti trattati con interferone alfacon-1 per epatite C cronica sviluppano alterazioni tiroidee, sia ipotiroidee che ipertiroidee, le alterazioni devono essere controllate mediante la terapia convenzionale per la disfunzione tiroidea. Le alterazioni preesistenti devono essere anch'esse controllate prima di iniziare la terapia con interferone.
- Se l'alanina aminotransferasi aumenta durante la terapia, il trattamento può essere continuato, a meno che non si osservino segni e sintomi di insufficienza epatica.
- Vi sono differenze significative nelle attività specifiche fra interferoni. Bisogna rendersi conto che il passaggio da un interferone ad un altro può richiedere aggiustamenti della dose e/o della via di somministrazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere

L'interferone alfacon-1 può deprimere il livello e l'attività degli enzimi del citocromo P450 (in base ai dati sull'animale). I livelli plasmatici di sostanze attive, che notoriamente vengono metabolizzati da questi enzimi, possono aumentare quando queste vengano somministrate assieme ad INFERGEN. Attualmente non sono disponibili dati di studi di interazione formali tra INFERGEN ed altri prodotti medicinali.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Uso durante la gravidanza
Non sono stati eseguiti studi in donne gravide. Anche se, nelle prove sull'animale, l'interferone alfacon-1 somministrato durante la gravidanza non ha rivelato effetti teratogeni, non si può escludere un danno fetale, come un ritardo di crescita. In studi di tossicologia sulla funzione, dosi notevolmente superiori alla dose clinica raccomandata hanno mostrato talvolta un effetto abortivo.
In gravidanza, l'interferone alfacon-1 deve essere somministrato solo se i vantaggi per la donna giustifichino il potenziale rischio per il feto. Bisogna consigliare di usare precauzioni contraccettive adeguate se l'uno o l'altro partner sta ricevendo interferone alfacon-1.

Uso durante l' allattamento
Non si sa se l'interferone alfacon-1 venga escreto nel latte umano. Bisogna considerare se sospendere l'allattamento al seno o sospendere la somministrazione del farmaco, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

I pazienti che manifestino sintomi simil-influenzali, stordimento, sintomi depressivi, confusione, sonnolenza e stanchezza, devono essere avvisati di evitare la guida di autoveicoli o l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La maggioranza dei pazienti ha presentato febbre, stanchezza e cefalea e mialgia.

Altri eventi avversi segnalati includono. brividi, anoressia, artralgia e nausea,vomito, diarrea, vertigine,alopecia, dolore dorsale, dolore addominale, depressione, malessere, dolore, aumento della sudorazione, alterazioni del gusto, instabilità emotiva, insonnia, granulocitopenia, reazioni ne sito di iniezione, astenia, sonnolenza, confusione, eruzione cutanea, nervosismo, reazioni allergiche, parestesie, herpes simplex, prurito, dolore oculare, ansia, epistassi, tosse, infezioni/infiammazioni delle vie aeree superiori, secchezza orale, polmonite, variazioni di peso, edema, dispnea, tachicardia, dispepsia, ipertensione ed ipotensione, diminuzione della libido, ipoestesia, stitichezza, sanguinamento gengivale, leucocitopenia, trombocitopenia e neuropatia. Sono stati osservati anche ipertiroidismo, ipotiroidismo e trigliceridemia.

Le reazioni avverse cardiovascolari, in particolare l'aritmia, sembrano correlate con una malattia cardiovascolare preesistente e con una terapia precedente con farmaci cardiotossici (vedere il paragrafo 4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego).

4.9 Sovradosaggio

Non è stata determinata nei pazienti la dose massima tollerata di interferone alfacon-1
È stato riferito che un paziente trattato con il farmaco nella fase di studio ha ricevuto per 3 giorni una dose dieci volte superiore a quella prescritta (150 microgrammi). Il paziente ha accusato un lieve aumento dell'anoressia, brividi, febbre e mialgia. Gli aumentati valori di laboratorio sono tornati ai valori di base del paziente entro 30 giorni.
In caso di sovradosaggio accidentale è indicato il trattamento sintomatico con il frequente monitoraggio dei segni vitali e l'attenta osservazione del paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'interferone alfacon-1 è una proteina, un immnomodulante ed un immunoregolatore con effetti antivirali ed antiproliferativi (Codice ATC LO3).
Gli interferoni esercitano i loro effetti biologici legandosi a recettori specifici di membrana sulla superficie cellulare. In prove di legame, l'interferone alfacon-1 ha evidenziato un'elevata affinità per il recettore dell'interferone di tipo 1. Il legame è seguito da una sequenza complessa di eventi intracellulari che determina la produzione di numerosi prodotti genici stimolati dall'interferone. Questi prodotti genici (come la 2'-5'-oligoadenilato-sintetasi e la beta-2-microglobulina) sono responsabili degli effetti biologici che comprendono effetti antivirali, antiproliferativi ed immunomodulanti. Alcuni o tutti questi effetti possono contribuire all'azione terapeutica dell'interferone.
Le attività antivirale, antiproliferativa, di attivazione delle cellule 'natural killer' e l'induzione genica stimolata dall'interferone alfacon-1 in prove in vitro sono risultate più efficaci degli interferoni di tipo 1 presenti in natura.

Le attuali esperienze cliniche con INFERGEN hanno dimostrato che l'interferone alfacon-1 può determinare la normalizzazione dell'ALT del siero, l'eliminazione del RNA dell'HCV del siero ed il miglioramento del referto istologico epatico in una percentuale significativa di pazienti (anche se

meno ampiamente valutata). Gli effetti di 9 microgrammi di interferone alfacon-1 nel trattamento dell'epatite C cronica sono stati confrontati con quelli di 3 MU di interferone α-2b in uno studio clinico in doppio cieco randomizzato in 704 pazienti che in precedenza non erano stati trattati con interferoni di tipo 1. La risposta globale in pazienti trattati tre volte alla settimana con 9 microgrammi di interferone alfacon-1 fino a 6 mesi era simile a quella ottenuta con il prodotto di confronto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

A causa degli scarsi livelli plasmatici, non è stato possibile determinare la farmacocinetica dell'interferone alfacon-1 nell'uomo. Studi nell'animale hanno dimostrato che, dopo somministrazione sottocutanea, l'interferone alfacon-1 veniva assorbito rapidamente. Concentrazioni sieriche di picco dell'interferone alfacon-1 sono state osservate dopo 1 e 4 ore rispettivamente nei criceti e nelle scimmie rhesus. La biodisponibilità sottocutanea era di quasi il 100% in entrambe le specie animali.
L'eliminazione dell'interferone alfacon-1 era mediata principalmente dal rene. L'emivita di eliminazione terminale era di 1,3 ore nel criceto e di 3,4 ore nelle scimmie rhesus.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno rivelato l'assenza di particolari rischi per l'uomo in base a studi convenzionali sulla farmacologia di sicurezza, sulla tossicità a dose ripetuta e sulla genotossicità. Per quanto riguarda gli effetti in studi di tossicologia riproduttiva, vedere il paragrafo 4.6 'Gravidanza ed allattamento'.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

INFERGEN è formulato con cloruro di sodio 100 mM e fosfato di sodio 25 mM a pH 7,0 ± 0,2 in acqua per preparati iniettabili.

6.2 Incompatibilità

INFERGEN non deve essere diluito prima dell'uso.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura compresa fra 2 e 8°C (in frigorifero). Non congelare. Evitare un'agitazione vigorosa. Poco prima dell'iniezione, si può attendere che INFERGEN raggiunga la temperatura ambiente. I flaconi non devono essere usati dopo più di 24 ore a temperatura ambiente (15-25°C).

6.5 Natura e contenuto della confezione

INFERGEN è fornito in flaconi di vetro incolore con tappo di gomma. INFERGEN è disponibile in scatole di uno, sei o dodici flaconi monodose pronti per l'uso. In ciascuna confezione sono accluse siringhe monouso e relativi aghi per iniezioni sottocutanee.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione, e per l'eliminazione del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale (se necessario)

- La soluzione iniettabile deve essere esaminata a vista prima dell'uso e devono essere usate solo le soluzioni limpide senza particelle.
- L'eventuale soluzione non usata deve essere gettata via, dato che il prodotto è destinato ad un solo uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW LEIDERDORP
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

ALLEGATO II
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE E CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

Produttore del principio attivo biologico:

Amgen Inc.
Amgen Center, Building 4
1897 Oak Terrace Lane
Thousand Oaks CA
USA

Autorizzazione allo stabilimento rilasciata il 28 dicembre 1994 e certificato di esportabilità per l'interferone alfacon-1 rilasciato il 17 giugno 1997, entrambi dal Center for Biologics, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Washington DC, USA.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione nello Spazio economico europeo:

CFP Companhia Farmaceutica S.A.
R. Consiglieri Pedroso 123
Quelez de Baixo
2745 Barcarena
Portogallo

Autorizzazione alla produzione rilasciata il 26 febbraio 1997 dal Consiglio dell'Istituto nazionale di Farmacia e Medicine – INFARMED, Portogallo.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (cfr. allegatoI: Riassunto delle caratteristiche del prodotto, punto 4.2).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

CARTONE

1 fiala monouso

INFERGEN 9 microgrammi soluzioneiniettabile

9 microgrammi di interferone alfacon-1
in 0,3 ml cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili

1 set per iniezione sottocutanea
1 fiala da 0.3 ml (30 microgrammi/ml)

prodotto medicinale soggetto a prescrizione medica

tenere lontano dalla portata del bambini
Prima dell'uso, leggere attentamente il foglio illustrativo allegato alla confezione

Conservare tra 2°C e 8°C (in frigorifero), non congelare,
Non usare oltre 24 ore a temperatura ambiente (15-25°C).

Titolare dell'autorizzazione:
Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW Leiderdorp
Paesi Bassi

lotto:

scadenza:

EU/.../...

FIALA

INFERGEN 9 microgrammi

9 microgrammi di interferone alfacon-1 in 0.3 ml

soluzione iniettabile sottocute

monouso

conservare tra 2°C e 8°C (in frigorifero)

Yamanouchi Europe B.V.

lotto:

scadenza:

BLISTER

Set per iniezione sterile di INFERGEN
1 siringa da 1 ml
1 ago lungo per aspirare la soluzione dalla fiala (0,8 x 40, verde)
1 ago corto per iniezione sottocutanea (0,4 x 13, grigio)

monouso

ossido di etilene sterilizzato

Titolare dell'autorizzazione:
Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW Leiderdorp
Paesi Bassi

lotto:

scadenza:

CARTONE

6 fiale monouso

INFERGEN 9 microgrammi soluzioneiniettabile

9 microgrammi di interferone alfacon-1
in 0,3 ml cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili

6 sets per iniezione sottocutanea
6 fiale da 0.3 ml (30 microgrammi/ml)

prodotto medicinale soggetto a prescrizione medica

tenere lontano dalla portata del bambini
Prima dell'uso, leggere attentamente il foglio illustrativo allegato alla confezione

Conservare tra 2°C e 8°C (in frigorifero), non congelare,
Non usare oltre 24 ore a temperatura ambiente (15-25°C).

Titolare dell'autorizzazione:
Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW Leiderdorp
Paesi Bassi

lotto:

scadenza:

EU/.../...

FIALA

INFERGEN 9 microgrammi

9 microgrammi di interferone alfacon-1 in 0.3 ml

soluzione iniettabile sottocute

monouso

conservare tra 2°C e 8°C (in frigorifero)

Yamanouchi Europe B.V.

lotto:

scadenza:

BLISTER

Set per iniezione sterile di INFERGEN
1 siringa da 1 ml
1 ago lungo per aspirare la soluzione dalla fiala (0,8 x 40, verde)
1 ago corto per iniezione sottocutanea (0,4 x 13, grigio)

monouso

ossido di etilene sterilizzato

Titolare dell'autorizzazione:
Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW Leiderdorp
Paesi Bassi

lotto:

scadenza:

CARTONE

12 fiale monouso

INFERGEN 9 microgrammi soluzioneiniettabile

9 microgrammi di interferone alfacon-1
in 0,3 ml cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili

12 sets per iniezione sottocutanea
12 fiale da 0.3 ml (30 microgrammi/ml)

prodotto medicinale soggetto a prescrizione medica

tenere lontano dalla portata del bambini
Prima dell'uso, leggere attentamente il foglio illustrativo allegato alla confezione

Conservare tra 2°C e 8°C (in frigorifero), non congelare,
Non usare oltre 24 ore a temperatura ambiente (15-25°C).

Titolare dell'autorizzazione:
Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW Leiderdorp
Paesi Bassi

lotto:

scadenza:

EU/.../...

FIALA

INFERGEN 9 microgrammi

9 microgrammi di interferone alfacon-1 in 0.3 ml

soluzione iniettabile sottocute

monouso

conservare tra 2°C e 8°C (in frigorifero)

Yamanouchi Europe B.V.

lotto:

scadenza:

BLISTER

Set per iniezione sterile di INFERGEN
1 siringa da 1 ml
1 ago lungo per aspirare la soluzione dalla fiala (0,8 x 40, verde)
1 ago corto per iniezione sottocutanea (0,4 x 13, grigio)

monouso

ossido di etilene sterilizzato

Titolare dell'autorizzazione:
Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW Leiderdorp
Paesi Bassi

lotto:

scadenza:

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Si prega di leggere attentamente il foglio illustrativo prima di usare INFERGEN iniettabile, dato che contiene informazioni importanti. Vi consigliamo di farlo, anche se lo avete letto prima, poiché le informazioni possono cambiare di volta in volta.

INFERGEN 9 microgrammi soluzione per iniezione (interferone alfacon-1).

Che cos'è INFERGEN e come agisce?

Composizione
INFERGEN contiene interferone alfacon-1 come principio attivo.
Il prodotto è fornito in una soluzione acquosa di 9 microgrammi di interferone alfacon-1 in flaconi da 0,3 ml. Gli ingredienti non attivi sono cloruro di sodio, fosfato di sodio e acqua per preparzioni iniettabili.

Come si presenta INFERGEN e come viene fornito?
INFERGEN è una soluzione iniettabile limpida incolore in un flacone di vetro trasparente con tappo di gomma. È destinato all'iniezione sottocutanea. INFERGEN è disponibile in confezione da uno, sei o dodici flaconi monodose pronti per l'uso. Sono incluse nella confezione anche siringhe monouso con ago.

Come agisce INFERGEN?
Il principio attivo interferone alfacon-1 è simile ad altri interferoni, che sono sostanze prodotte nell'organismo per aumentare la resistenza alle infezioni virali, come l'epatite C.
Non si conosce del tutto il suo meccanismo d'azione, ma si ritiene che abbia un effetto antivirale ed un effetto sul sistema immunitario.

Chi è il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio di INFERGEN?
Yamanouchi Europe B.V.
Elisabethhof 19
NL-2353 EW LEIDERDORP
Olanda

Chi produce INFERGEN?
CFP Companhia Farmaceutica S.A.
R. Consiglieri Pedroso 123
Queluz de Baixo
2745 Barcarena
Portogallo

A cosa serve INFERGEN?

INFERGEN viene usato nel trattamento delle epatiti C croniche in pazienti di 18 anni d'età ed oltre.

Che cosa dovete sapere prima di usare INFERGEN

Quando non dovete usare INFERGEN?
Non dovete usare INFERGEN se siete allergici al principio attivo o ad uno degli altri costituenti. Se avete una seria reazione allergica dopo aver usato INFERGEN, smettete di prenderlo e consultate il

medico od il farmacista. Non usate INFERGEN se avete un'epatopatia scompensata, gravi problemi cardiaci, una disfunzione renale od epatica o epilessia.
Non usate INFERGEN se avete precedenti di gravi disturbi psichiatrici. Non usate INFERGEN se siete stati trattati di recente con medicinali che sopprimano il sistema immunitario oppure se siete affetti da gravi malattie immunitarie, epatiti autoimmuni o se siete stati sottoposti a trapianto. Inoltre, non usate INFERGEN se avete una malattia della tiroide che non possa essere controllata con i farmaci.

Precauzioni per l'uso di INFERGEN
Se vi sentite fortemente depressi o pensate al suicidio mentre state usando INFERGEN,interrompete l'uso e contattate immediatamente il vostro medico.
Non si hanno esperienze in merito all'uso di INFERGEN in pazienti di età inferiore a 18 anni. Pertanto il prodotto non è consigliato per l'impiego in questo gruppo d'età.
Una malattia autoimmune può verificarsi come effetto collaterale di INFERGEN, specialmente se nella vostra famiglia vi sono precedenti di malattie autoimmuni.
Se siete affetti da psoriasi, la malattia può peggiorare durante il trattamento.
Se vi accorgete di avere qualche alterazione della vista, consultate subito il medico.
Una bassa pressione arteriosa può essere un effetto collaterale del trattamento.
Sebbene la febbre possa essere una delle reazioni avverse più comuni della terapia con INFERGEN, contattate il vostro medico in casi persistenti, per escludere altre possibili cause di febbre.

Se avete una storia di malattie cardiovascolari, potreste avvertire dei disturbi quali per esempio alterazioni del battito cardiaco. In tali casi informate il vostro medico, perché vi possa attentamente tenere sotto controllo. Se durante la terapia si manifesta scompenso epatico, il trattamento deve essere interrotto. Se presentate disordini della coagulazione oppure malattie polmonari croniche o alcune forme di diabete, il vostro medico dovrà seguirvi con attenzione. In caso di complicazioni respiratorie dovrà essere sottoposto a radiografia del torace; se necessario il suo medico interromperà il trattamento con INFERGEN e prescriverà un altro farmaco. Se sviluppate, o avete già avuto disturbi alla tiroide, il medico dovrà prescrivere la terapia più idonea.

Bisogna rendersi conto che il passaggio da un interferone ad un altro può richiedere un aggiustamento del dosaggio.

Interazioni con altri farmaci
Poiché INFERGEN può interagire con altri farmaci, riferite al medico se state prendendo altri farmaci, in modo che possa tenerne conto.
Non iniziate a prendere altri farmaci senza il consiglio del medico o del farmacista.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento
L'effetto di INFERGEN sul feto non è noto, quindi non usate INFERGEN se siete in stato di gravidanza o pensate di esserlo. Bisogna adottare adeguate misure contraccettive se uno dei due partner sta usando INFERGEN. Se restate incinta, informate immediatamente il vostro medico. Non si sa se INFERGEN venga escreto nel latte materno. Se state allattando, discutete con il vostro medico se sospendere l'allattamento o interrompere il farmaco.

Effetti sulla capacità di guida o di utilizzare macchinari
Se si verificano sintomi simil-influenzali, stordimento, sintomi depressivi e dolore muscolare od articolare, evitate di guidare o di far utilizzare macchinari.

Linee-guida per l'uso di INFERGEN

Come usare INFERGEN?
Il trattamento con INFERGEN verrà iniziato sotto controllo del vostro medico. Il prodotto deve essere iniettato sottocute tre volte alla settimana, lasciando passare preferibilmente 48 ore fra ciascuna iniezione. La durata del trattamento è di solito di 12 mesi.

All'inizio, oppure nel corso del trattamento, vi verrà insegnato a praticarvi da soli le iniezioni. Si prega di seguire i consigli del medico.

Per aiutarvi nella somministrazione di INFERGEN per via sottocutanea, nel presente foglio illustrativo sono fornite istruzioni dettagliate per l'auto-iniezione. Prima di usare il prodotto, dovete esaminare il contenuto del flacone ed usare solo soluzioni limpide senza particelle.

Che cosa dovete fare se prendete troppo INFERGEN?
La somministrazione di una dose di INFERGEN molte volte superiore alla dose normale non ha provocato situazioni che abbiano comportato un pericolo di morte. Tuttavia, in caso di sovradosaggio accidentale, consultate immediatamente il vostro medico.

Avete saltato un'iniezione di INFERGEN?
Se è stata dimenticata un'iniezione di INFERGEN, bisogna praticarla il più presto possibile, ma dopo bisogna lasciare passare 48 ore prima dell'iniezione successiva.

Effetti indesiderati

La maggior parte dei pazienti riferiscono sintomi simil-influenzali, come febbre, spossatezza, cefalea e mialgia. Tali effetti usualmente diminuiscono con il tempo; il vostro medico può prescrivere un analgesico, come il paracetamolo, per ridurre i sontomi. Può essere anche utile usare INFERGEN prima di coricarsi.

Inoltre possono verificarsi i seguenti sintomi: infiammazione o dolore nel punto dell'iniezione, depressione, nervosismo, cefalea, insonnia, stordimento, ansia, instabilità emotiva, confusione, diminuzione dell'appetito, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale ed altri dolori, secchezza del cavo orale, infezioni delle vie respiratorie superiori, tosse, dispnea, alterazioni del gusto, debolezza, sonnolenza, sensazione di intorpidimento o di formicolio, reazioni cutanee, perdita di capelli, prurito ed eruzioni cutanee, polmonite, variazioni del peso, tumefazione, tachicardia, dispepsia, alterazioni della pressione, diminuzione della libido, costipazione, alterazioni della funzione tiroidea o degli acidi grassi liberi nel sangue. Possone anche verificarsi alterazioni a carico delle cellule del sangue. Se avete febbre alta oppure segni di infezione acuta, consultate prontamente il medico.

Se avete qualcuno degli effetti indesiderati sopra indicati oppure se osservate qualche altro effetto indesiderato, informatene il medico.

Come conservare INFERGEN

INFERGEN deve essere mantenuto fresco ad una temperatura compresa fra 2 e 8°C in frigorifero (non nel comparto del freezer). Non agitare il flacone prima dell'uso né diluire il suo contenuto.

Non usare INFERGEN dopo la data di scadenza stampata sulla confezione né dopo che il prodotto sia stato tenuto per più di 24 ore a temperatura ambiente.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Se state effettuando l'iniezione da voi stessi, accertatevi di eliminare in maniera adeguata le siringhe usate. Chiedete al vostro farmacista le istruzioni del caso.

Data dell'ultima revisione

Il presente foglio illustrativo è stato aggiornato per l'ultima volta il

PROCEDIMENTO PER L'AUTO-INIEZIONE

Le seguenti istruzioni spiegano come iniettare INFERGEN da soli. Si prega di leggere attentamente le istruzioni e di seguirle passo per passo. Il vostro medico od il suo assistente vi insegneranno la tecnica dell'auto-iniezione. Non cercate di praticarvi da soli l'iniezione, a meno che non siate sicuri di capire il procedimento e le esigenze dell'auto-iniezione.

Preparazione all'auto-iniezione
Riunite gli elementi di cui avete bisogno prima di iniziare, che sono: un flacone di INFERGEN, una siringa con due aghi, alcool e batuffoli di cotone. Lavatevi le mani con cura.

Prelievo nella siringa del volume necessario di soluzione
Togliete il tappo colorato dal flacone, mettendo in evidenza il tappo di gomma. Pulite la parte superiore del flacone con alcool. Togliete la siringa dalla sua confezione. Non toccate la punta della siringa. Togliete l'ago lungo (di colore verde) dalla sua confezione e ponetelo saldamente sulla punta della siringa. Togliete la protezione dell'ago senza toccare l'ago stesso.

Inserite lentamente nel flacone l'ago diritto attraverso il tappo di gomma.
Ruotate il flacone a testa in giù e tenete la punta dell'ago nella soluzione. Fate attenzione a non agitare troppo il flacone.
Tenete il flacone e la siringa in una mano e tirate lentamente indietro lo stantuffo della siringa ed aspirate completamente il contenuto del flacone. Togliete l'ago dal flacone.

Tenete la siringa con l'ago verso l'alto. Sostituite l'ago lungo con l'ago corto (di colore grigio). Date dei colpi leggeri sulla siringa fino a quando le bolle d'aria eventualmente presenti salgono alla parte superiore del corpo della siringa.

Spingete con attenzione lo stantuffo della siringa per eliminare SOLO L'ARIA attraverso l'ago. Accertatevi che la siringa contenga la quantità necessaria di soluzione (0,3 ml, salvo diversa indicazione).

Scelta e pulizia del punto in cui praticare l'iniezione
Scegliete il punto in cui praticare l'iniezione. Cambiate ogni volta il punto dell'iniezione. INFERGEN deve essere iniettato nel tessuto sottocutaneo (sotto la cute). Le aree migliori per l'iniezione sono lasse e morbide, lontano da articolazioni e vasi (preferibilmente sulle cosce o sull'addome, ad eccezione dell'ombelico e dell'anca). Cambiando la sede dell'iniezione si aiuta a prevenire reazioni all'iniezione. Prendete nota del punto e del momento in cui avete effettuato l'iniezione per l'ultima volta. Potete usare lo stesso punto di nuovo dopo una settimana. Se tutte le aree diventano dolenti, parlate con il medico sulla scelta di altre sedi.

Usate un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool per pulire la cute nel punto dell'iniezione. Lasciate asciugare all'aria. Pinzate delicatamente la cute attorno al punto dell'iniezione (per sollevarla un poco).

Iniezione della soluzione
Iniettate sottocute come vi è stato insegnato

Dopo che l'ago è penetrato nella cute, lasciate andate la cute. Tirate leggermente indietro lo stantuffo della siringa. Se compare del sangue non iniettate INFERGEN perché l'ago è entrato in un vaso sanguigno. Ritirate la siringa e praticate l'iniezione in un punto diverso. Ripetete questo procedimento nel secondo punto, controllando di non aver aspirato sangue prima di praticare l'iniezione.

Se non appare sangue nella siringa, iniettate la soluzione spingendo lentamente e fermamente lo stantuffo fino a quando la siringa è vuota.

Tenete un batuffolo di cotone sul punto dell'iniezione. Togliete l'ago dalla cute.

Eliminate la siringa e gli aghi in maniera adeguata secondo le istruzioni del vostro medico, dell'infermiere o del farmacista. Usate un contenitore apposito per eliminare gli aghi.

ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België
Yamanouchi Pharma B.V.
Riverside Business Park
Avenue Internationale 55
B – 1070 Brussels
+32.2.558.0711

Danmark
Yamanouchi Pharma a/s
Naverland 3
Postboks 1322
DK – 2600 Glostrup
+45.434.30355

Deutschland
Yamanouchi Pharma GmbH
Hertzstrasse 2-4
D – 69126 Heidelberg
+49.6221.34340

Ελλάδα
P.N. Gerolymatos S.A.
35 Mihalakopoulou str.
GR – 115 28 Athens
+30.1.724.8193

España
Yamanouchi Pharma S.A.
Centro Empresarial El Plantio
Calle Ochandiano 10
E – 28023 Madrid
+34.1.3729.768

France
Yamanouchi Pharma S.A.
10, Place de la Coupole
Boite Postale 105
F – 94223 Charenton-le-Pont Cedex
+33.1.4676.6400

Ireland
Yamanouchi Pharma Ltd.
Pyrford Road
West Byfleet
Surrey KT14 6RA
+44.1932.34.2291

Italia
Yamanouchi Pharma S.p.A.
Via Garibaldi 49
I – 20061 Carugate (Milan)
+39.2.921.1381

Luxembourg
Yamanouchi Pharma B.V.
Riverside Business Park
Avenue Internationale 55
B – 1070 Brussels
+32.2.558.0711

Nederland
Yamanouchi Pharma B.V.
Elisabethhof 19
NL – 2353 EW Leiderdorp
+31.71.545.5854

Österreich
Yamanouchi Pharma GmbH
Hertzstrasse 2-4
D – 69126 Heidelberg
+49.6221.34340

Portugal
Yamanouchi Pharma Lda
Avenida Ferreira Godinho
1495 Cruz Quebrada
P – 1107 Lisboa Codex
+351.1.414.0262

Suomi
Oy Algol AB
PL 13
FIN – 02611 Espoo/Esbo
+358.9.50.991

Sverige
Yamanouchi Pharma AB
Hans Michelsengatan 1 B
S – 21120 Malmo
+46.4030.6950

United Kingdom
Yamanouchi Pharma
Pyrford Road
West Byfleet
Surrey KT14 6RA
+44.1932.34.2291

99A7863

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 10 settembre 1999.

Autorizzazione all'organismo di controllo denominato «Bioagricoop - S.c.r.l.» ad effettuare i controlli sulla denominazione geografica «Canestrato pugliese» registrata in ambito Unione europea come denominazione di origine protetta.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ED AGROINDUSTRIALI NAZIONALI

Visto il regolamento (CEE) n. 2081/92 del consiglio del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari e, in particolare, l'art. 10, concernente i controlli;

Visto il regolamento della commissione CE n. 1107/96 del 12 giugno 1996 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione, fra le altre, della denominazione di origine protetta «Canestrato pugliese» nel quadro della procedura di cui all'art. 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92 del consiglio;

Visto il decreto legislativo n. 143 del 4 giugno 1997, concernente il conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'amministrazione centrale e l'istituzione del Ministero per le politiche agricole;

Vista la legge n. 128 del 24 aprile 1998, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997 ed in particolare l'art. 53, il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari istituendo un albo degli organismi privati autorizzati con decreto del Ministero per le politiche agricole sentite le regioni;

Visto il comma 1 del suddetto art. 53 della legge n. 128/1998 il quale individua nel Ministero per le politiche agricole l'autorità nazionale preposta al coordinamento dell'attività di controllo e responsabile della vigilanza sulla stessa;

Vista la richiesta presentata, ai sensi del comma 7, lettera *b)* del citato art. 53 della legge n. 128/1998, da parte della cooperativa Caseificio pugliese a r.l., con la quale il suddetto consorzio, soggetto legittimato ai sensi dell'art. 53 della legge n. 128/1998, ha indicato quale organismo privato per svolgere attività di controllo sulla denominazione di origine protetta di che trattasi la «Bioagricoop - S.c.r.l.», con sede in Casalecchio di Reno (Bologna), via Fucini n. 10;

Vista la documentazione agli atti dello scrivente Ministero;

Considerato che il Ministero per le politiche agricole, ai sensi del comma 1 del citato art. 53 della legge n. 128/1998, si è avvalso del gruppo tecnico di valutazione;

Considerato che le decisioni concernenti le autorizzazioni degli organismi di controllo privati di cui all'art. 10 del Reg. (CEE) n. 2081/92 del consiglio spettano al Ministero per le politiche agricole, sentite le regioni, in quanto autorità nazionale preposta al coordinamento dell'attività di controllo ai sensi del comma 1 dell'art. 53 della legge n. 128/1998;

Considerato che «Bioagricoop - S.c.r.l.» risulta già iscritta nell'albo degli organismi di controllo privati per le denominazioni di origine protetta (DOP) e le indicazioni geografiche protette (IGP) di cui al comma 6 dell'art. 53 della legge n. 128/1998;

Ritenuto pertanto di procedere all'emanazione del provvedimento di autorizzazione ai sensi del comma 1 dell'art. 53 della legge n. 128/1998;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Decreta:

Art. 1.

L'organismo privato di controllo «Bioagricoop - S.c.r.l.» con sede in Casalecchio di Reno (Bologna), via Fucini n. 10, già iscritto all'albo degli organismi di controllo privati per le denominazioni di origine protetta (DOP) e le indicazioni geografiche protette (IGP), istituito presso il Ministero per le politiche agricole, ai sensi del comma 6 dell'art. 53 della legge n. 128/1998, è autorizzato ai sensi del comma 1, dell'art. 53 della legge n. 128/1998 ad espletare le funzioni di controllo previste dall'art. 10 del regolamento (CEE) del consiglio n. 2081/92 per la denominazione di origine protetta «Canestrato pugliese» registrata in ambito europeo con regolamento della commissione n. 1107/96 del 12 giugno 1996.

Art. 2.

L'autorizzazione di cui all'art. 1 comporta l'obbligo per la «Bioagricoop - S.c.r.l.» del rispetto delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospesa o revocata ai sensi del comma 3 dell'art. 53 della legge n. 128/1998, qualora l'organismo non risulti più in possesso dei requisiti ivi indicati, con decreto dell'Autorità nazionale competente, che lo stesso art. 53 individua nel Ministero per le politiche agricole.

Art. 3.

L'organismo privato autorizzato «Bioagricoop - S.c.r.l.» non può modificare il proprio statuto, i propri organi di rappresentanza, le modalità di controllo così come presentate ed esaminate, senza il preventivo assenso dell'Autorità nazionale competente, e provvede a comunicate ogni variazione concernente gli agenti vigilatori indicati nell'elenco presente nella documentazione presentata.

Le tariffe di controllo sono sottoposte a giudizio dell'Autorità nazionale competente, sono identiche per tutti i richiedenti la certificazione e non possono essere variate senza il preventivo assenso dell'Autorità nazionale medesima; le tariffe possono prevedere una quota fissa di accesso ai controlli ed una quota variabile in funzione della quantità di prodotto certificata.

I controlli sono applicati in modo uniforme per tutti gli utilizzatori della denominazione di origine protetta «Canestrato pugliese».

Art. 4.

L'autorizzazione di cui al presente decreto ha durata di anni tre a far data dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatte salve le disposizioni previste all'art. 1 ed è rinnovabile.

Nell'ambito del periodo di validità dell'autorizzazione l'organismo di controllo «Bioagricoop - S.c.r.l.» è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'Autorità nazionale competente, ove lo ritenga utile, decida di impartire.

Art. 5.

L'organismo autorizzato «Bioagricoop - S.c.r.l.» comunica con immediatezza e comunque con termine non superiore a trenta giorni lavorativi, le attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione di origine protetta «Canestrato pugliese» mediante immissione nel sistema informatico del Ministero per le politiche agricole delle quantità certificate e degli aventi diritto.

Art. 6.

L'organismo autorizzato «Bioagricoop - S.c.r.l.» immette nel sistema informatico del Ministero per le politiche agricole tutti gli elementi conoscitivi di carattere tecnico e documentale dell'attività certificativa ed adotta eventuali opportune misure, da sottoporre preventivamente ad approvazione da parte dell'Autorità nazionale competente, atte ad evitare rischi di disapplicazione, confusione o difformi utilizzazioni delle attestazioni di conformità all'utilizzo della denominazione di origine protetta «Canestrato pugliese» rilasciate agli utilizzatori.

Le modalità di attuazione di tali procedure saranno indicate dal Ministero per le politiche agricole.

I medesimi elementi conoscitivi individuati nel primo comma del presente articolo e nell'art. 5 sono simultaneamente resi noti anche alla regione nel cui ambito territoriale ricade la zona di produzione della denominazione di origine protetta «Canestrato pugliese».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 1999

Il direttore generale: DI SALVO

99A7865

DECRETO 10 settembre 1999.

Autorizzazione all'organismo di controllo denominato «Istituto Nord Est Qualità - Ineq» ad effettuare i controlli sulla denominazione geografica «Speck dell'Alto Adige» oppure «Südtiroler Markenspeck» oppure «Südtiroler Speck» registrata in ambito Unione europea come indicazione geografica protetta.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ED AGROINDUSTRIALI NAZIONALI

Visto il regolamento (CEE) n. 2081/92 del consiglio del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari e, in particolare, l'art. 10, concernente i controlli;

Visto il regolamento della commissione CE n. 1107/96 del 12 giugno 1996 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione, fra le altre, della indicazione geografica protetta «Speck dell'Alto Adige» nel quadro della procedura di cui all'art. 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92 del consiglio;

Visto il regolamento della commissione CE n. 1065/97 del 12 giugno 1997 con il quale l'Unione europea ha registrato la denominazione di cui trattasi in lingua tedesca: «Südtiroler MarkenSpeck» oppure «Südtiroler Speck»;

Visto il decreto legislativo n. 143 del 4 giugno 1997, concernente il conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'amministrazione centrale e l'istituzione del Ministero per le politiche agricole;

Vista la legge n. 128 del 24 aprile 1998, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997 ed in particolare l'art. 53, il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari istituendo un albo degli organismi privati autorizzati con decreto del Ministero per le politiche agricole sentite le regioni;

Visto il comma 1 del suddetto art. 53 della legge n. 128/1998 il quale individua nel Ministero per le politiche agricole l'Autorità nazionale preposta al coordinamento dell'attività di controllo e responsabile della vigilanza sulla stessa;

Vista l'individuazione, da parte della provincia autonoma di Bolzano, dell'«Istituto Nord Est Qualità - Ineq», con sede in Villanova di San Daniele del Friuli (Udine), via Nazionale, 33/35, quale organismo privato per svolgere attività di controllo sulla indicazione geografica protetta di che trattasi;

Vista la documentazione agli atti dello scrivente Ministero;

Considerato che gli organismi privati da autorizzare per i controlli debbono rispondere ai requisiti previsti dal decreto ministeriale 29 maggio 1998, n. 61782, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 luglio 1998, n. 162, con particolare riguardo all'adempimento delle condizioni stabilite dalle norme EN 45011;

Considerato che il Ministero per le politiche agricole, ai sensi del comma 1 del citato art. 53 della legge n. 128/1998, si è avvalso del gruppo tecnico di valutazione;

Considerato che il Ministero per le politiche agricole, quale Autorità nazionale competente ha riscontrato la rispondenza dell'organismo di controllo «Istituto Nord Est Qualità - Ineq» ai requisiti di cui al comma 2, art. 53 della legge n. 128/1998, per la iscrizione all'albo previsto al comma 6 dell'articolo medesimo e per la successiva autorizzazione;.

Considerato che le decisioni concernenti le autorizzazioni degli organismi di controllo privati di cui all'art. 10 del regolamento (CEE) n. 2081/92 del consiglio spettano al Ministero per le politiche agricole, sentite le regioni, in quanto autorità nazionale preposta al coordinamento dell'attività di controllo ai sensi del comma 1 dell'art. 53 della legge n. 128/1998;

Considerato che «Istituto Nord Est Qualità - Ineq» risulta già iscritta nell'albo degli organismi di controllo privati per le denominazioni di origine protetta (DOP) e le indicazioni geografiche protette (IGP) di cui al comma 6 dell'art. 53 della legge n. 128/1998;

Ritenuto pertanto di procedere all'emanazione del provvedimento di autorizzazione all'organismo stesso ai sensi del comma 1 del predetto art. 53;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Decreta:

Art. 1.

L'organismo privato di controllo «Istituto Nord Est Qualità - Ineq» in seguito denominato «Ineq» con sede in Villanova di San Daniele del Friuli (Udine), via Nazionale, 33/35, già iscritto all'albo degli organismi di controllo privati per le denominazioni di origine protetta (DOP) e le indicazioni geografiche protette (IGP), è autorizzato ai sensi del comma 1, dell'art. 53 della legge n. 128/1998 ad espletare le funzioni di controllo previste dall'art. 10 del Reg. (CEE) del consiglio n. 2081/92 per la indicazione geografica protetta «Speck dell'Alto Adige» oppure «Südtiroler Markenspeck» oppure «Südtiroler Speck» registrata in ambito europeo con regolamento della commissione CE 1107/96 del 12 giugno 1996 e completato dal regolamento della commissione CE 1065/97 del 12 giugno 1997;

Art. 2.

L'autorizzazione di cui all'art. 1 comporta l'obbligo per la l'«Ineq» del rispetto delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospesa o revocata ai sensi del comma 3 dell'art. 53 della legge 128/1998, qualora l'organismo non risulti più in possesso dei requisiti ivi indicati, con decreto dell'Autorità nazionale competente, che lo stesso art. 53 individua nel Ministero per le politiche agricole.

Art. 3.

L'organismo privato autorizzato «Ineq» non può modificare il proprio statuto, i propri organi di rappresentanza, le modalità di controllo così come presentate ed esaminate, senza il preventivo assenso dell'Autorità nazionale competente, e provvede a comunicate ogni variazione concernente gli agenti vigilatori indicati nell'elenco presente nella documentazione presentata.

Le tariffe di controllo sono sottoposte a giudizio dell'Autorità nazionale competente, sono identiche per tutti i richiedenti la certificazione e non possono essere variate senza il preventivo assenso dell'Autorità nazionale medesima; le tariffe possono prevedere una quota fissa di accesso ai controlli ed una quota variabile in funzione della quantità di prodotto certificata.

I controlli sono applicati in modo uniforme per tutti gli utilizzatori della indicazione geografica protetta «Speck dell'Alto Adige» oppure «Südtiroler Markenspeck» oppure «Südtiroler Speck».

Art. 4.

L'autorizzazione di cui al presente decreto ha durata di anni tre a far data dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatte salve le disposizioni previste all'art. 2 ed è rinnovabile.

Nell'ambito del periodo di validità dell'autorizzazione l'organismo di controllo «Ineq» è tenuto ad adempiere a tutte le disposizioni complementari che l'Autorità nazionale competente, ove lo ritenga utile, decida di impartire.

Art. 5.

L'organismo autorizzato «Ineq» comunica con immediatezza e comunque con termine non superiore a trenta giorni lavorativi, le attestazioni di conformità all'utilizzo della indicazione geografica protetta «Speck dell'Alto Adige» oppure «Südtiroler Markenspeck» oppure «Südtiroler Speck» mediante immissione nel sistema informatico del Ministero per le politiche agricole delle quantità certificate e degli aventi diritto.

Art. 6.

L'organismo autorizzato «Ineq» immette nel sistema informatico del Ministero per le politiche agricole tutti gli elementi conoscitivi di carattere tecnico e documentale dell'attività certificativa ed adotta eventuali opportune misure, da sottoporre preventivamente ad approvazione da parte dell'Autorità nazionale competente, atte ad evitare rischi di disapplicazione, confusione o difformi utilizzazioni delle attestazioni di conformità all'utilizzo della indicazione geografica protetta «Speck dell'Alto Adige» oppure «Südtiroler Markenspeck» oppure «Südtiroler Speck» rilasciate agli utilizzatori.

Le modalità di attuazione di tali procedure saranno indicate dal Ministero per le politiche agricole.

I medesimi elementi conoscitivi individuati nel primo comma del presente articolo e nell'art. 5 sono simultaneamente resi noti anche alla regione nel cui ambito territoriale ricade la zona di produzione della indicazione geografica protetta «Speck dell'Alto Adige» oppure «Südtiroler Markenspeck» oppure «Südtiroler Speck».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 1999

Il direttore generale: DI SALVO

99A7866

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 3 settembre 1999.

Scioglimento della società cooperativa edilizia «Pian di Carpine a r.l.», in Magione.

IL DIRETTORE
DELLA DIREZIONE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI PERUGIA

Visto l'art. 2544 codice civile, primo comma, seconda parte;

Visto l'art. 2 della legge n. 400 del 17 luglio 1975;

Visto l'art. 18 della legge n. 59 del 31 gennaio 1992;

Visto il decreto direttoriale 6 marzo 1996 e la circolare n. 33/96 del 7 marzo 1996;

Visti i verbali delle ispezioni ordinarie eseguiti sull'attività delle cooperative edilizie di seguito indicate, dai quali risulta che le medesime si trovano nelle condizioni previste dal combinato disposto degli articoli 2544 del codice civile e 18 della legge n. 59/1992;

Decreta

lo scioglimento di diritto della sottoelencata società cooperativa edilizia ai sensi degli articoli 2544 del codice civile e 18 della legge n. 59/1992 senza far luogo alla nomina di commissario liquidatore, in virtù dell'art. 2 della legge n. 400 del 17 luglio 1975:

società cooperativa «Pian di Carpine a r.l.», con sede in Magione-Perugia, costituita con rogito notarile dott. Mario Sconocchia in data 1º ottobre 1971, repertorio n. 23299, registro società n. 4233 del tribunale di Perugia - B.U.S.C. n. 932/116601/Edilizia.

Perugia, 3 settembre 1999

Il direttore: DE VECCHI

99A7829

MINISTERO DELL'AMBIENTE

DECRETO 22 luglio 1999.

Modificazioni al decreto ministeriale istitutivo dell'area marina protetta denominata Penisola del Sinis - Isola Mal di Ventre.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE

Visto il decreto ministeriale in data 12 dicembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 febbraio 1998, con il quale è stata istituita l'area naturale marina protetta denominata «Penisola del Sinis - Isola di Mal di Ventre»;

Considerato che nel comma 4 dell'art. 4 del citato decreto ministeriale 12 dicembre 1997 è stato per errore materiale riportato il nome «Riolo» al posto di «Riola Sardo» e che manca l'indicazione relativa all'estensione dell'area protetta partendo dalla base dei costoni e che è stata erroneamente inserita l'indicazione del punto «M) 39°58'.48 N 08°23'.02 E»;

Visto che conseguentemente il riferimento a Capo Sturaggia è stato erroneamente indicato con le coordinate di cui alla lettera M anziché L;

Considerato che nel comma 7 del predetto articolo è stata erroneamente omessa l'indicazione del punto «L) 39°58'.92 N 08°23'.25 E» e che detto comma termina con il punto M;

Ritenuto di dover provvedere al riguardo alle necessarie rettifiche al citato decreto ministeriale 12 dicembre 1997;

Decreta:

Al decreto ministeriale 12 dicembre 1997 concernente l'istituzione dell'area naturale protetta denominata «Penisola del Sinis - Isola di Mal di Ventre» sono apportate le seguenti correzioni:

sostituire nell'art. 4, comma 4 (zona A di riserva integrale) il secondo capoverso:

il tratto di mare «Su Tingiosu» da Capo Sturaggia fino a metri 100 dal confine con il comune di Riolo; tratto delimitato dalla congiungente dei punti sotto indicati:

	Latitudine —	Longitudine —
I)	39°59'.95 N	08°24'.18 E
L)	39°58'.92 N	08°23'.25 E
M)	39°58'.48 N	08°23'.02 E

con il seguente: il tratto di mare «Su Tingiosu», da Capo Sturaggia fino a metri 100 dal confine con il comune di Riola Sardo e per una ampiezza di 600 metri verso il largo partendo dalla base dei costoni: tratto delimitato dalla congiungente dei punti sotto indicati:

	Latitudine —	Longitudine —
I)	39°59'.95 N	08°24'.18 E
L)	39°58'.92 N	08°23'.25 E

nell'art. 4, al primo capoverso del comma 7 (zona B di riserva generale), aggiungere dopo l'indicazione del punto «M) 39°58'.48 N 08°23'.02 E», l'indicazione del punto «L) 39°58'.92 N 08°23'.25 E».

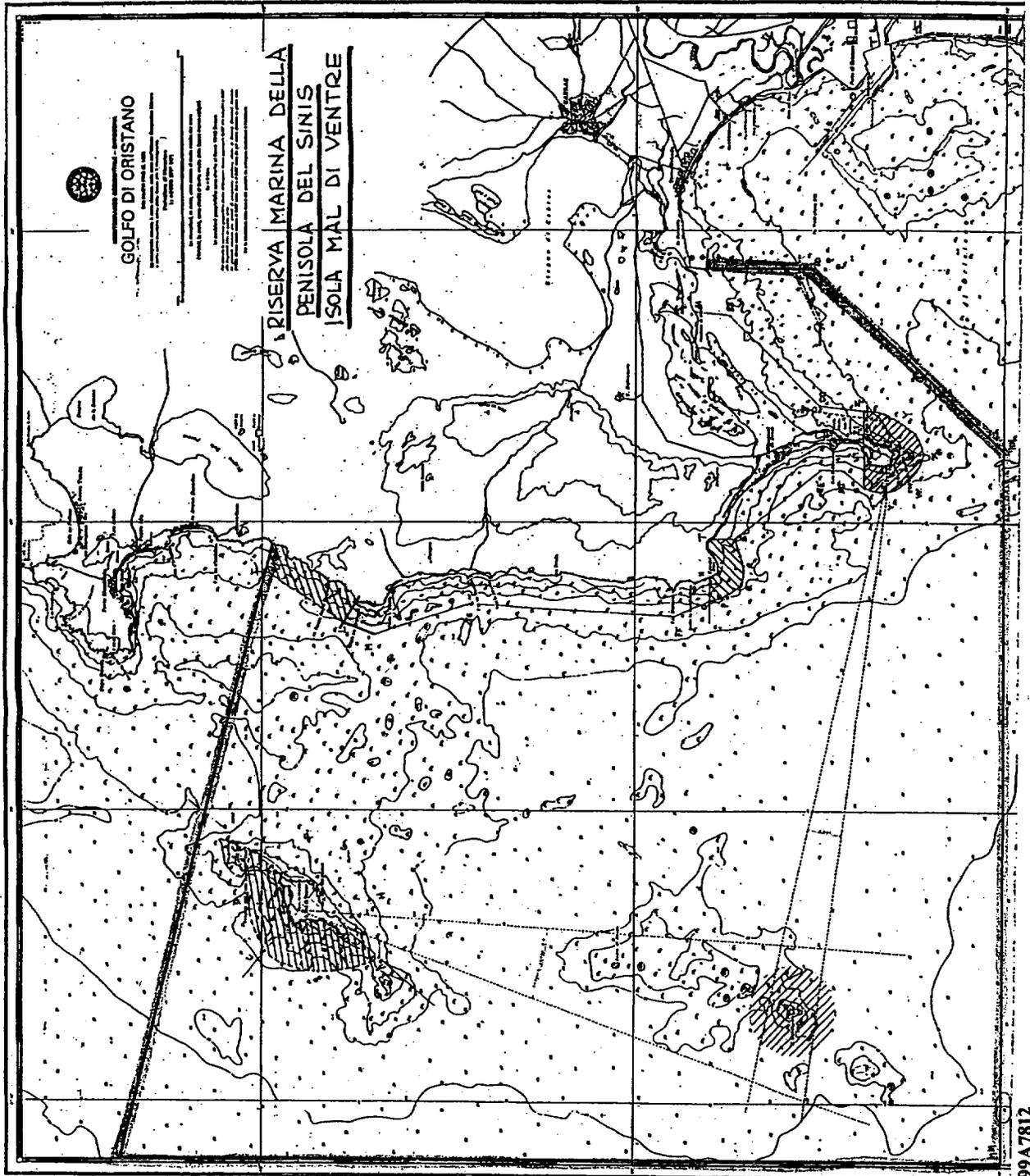
Il presente decreto viene inviato all'organo di controllo per la successiva pubblicazione.

Roma, 22 luglio 1999

Il Ministro: RONCHI

Registrato alla Corte dei conti l'11 agosto 1999
Registro n. 1 Ambiente, foglio n. 329

ALLEGATO

99A7812

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'AMBIENTE

Ricostituzione della Commissione di riserva dell'area marina protetta di Ustica

Con decreto ministeriale 6 agosto 1999 è stata ricostituita la Commissione di riserva dell'area marina protetta di Ustica.

99A7864

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Approvazione della delibera adottata in data 22-23 marzo 1999 dalla Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti.

Con ministeriale n. 9PS/82796/ING-L-60 del 24 agosto 1999 è stata approvata, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, la delibera della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore degli ingegneri ed architetti, adottata dal Comitato dei delegati nella seduta del 22-23 marzo 1999, concernente modificazioni agli articoli 8, 25, 36, 37 e 42 dello Statuto.

99A7830

Approvazione della delibera adottata in data 4 dicembre 1998 dalla Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per i geometri

Con ministeriale n. 9PS/82797/GEO-L-32 del 24 agosto 1999 è stata approvata, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, la delibera della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per i geometri, adottata dal Consiglio di amministrazione in data 4 dicembre 1998, concernente la rivalutazione dei redditi e delle pensioni, l'adeguamento dei contributi minimi e la rivalutazione del reddito e del volume d'affari IVA rilevante ai fini del requisito della continuità professionale.

99A7831

Approvazione della delibera adottata in data 1-2 ottobre 1998 dalla Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti.

Con ministeriale n. 9PS/82798/ING-L-58 del 24 agosto 1999 è stata approvata, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, la delibera della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza a favore degli ingegneri ed architetti, adottata dal Comitato dei delegati in data 1-2 ottobre 1998, concernente modifiche al regolamento sui riscatti.

99A7832

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

Approvazione del nuovo statuto dell'Associazione nazionale allevatori bovini di razza Rendena, in Trento

Con decreto ministeriale del 26 luglio 1999, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio, presso il Ministero per le politiche agricole in data 9 agosto 1999 al n. 1292/II è stato approvato il nuovo statuto dell'Associazione nazionale allevatori bovini di razza Rendena, con sede in Trento.

99A7833

UNIVERSITÀ DI TORINO

Vacanze di posti di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238 e dell' art. 5, comma 9 e 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, della legge 3 luglio 1998, n. 210 e del decreto rettorale n. 297 del 3 maggio 1999. Regolamento «Trasferimenti professori e ricercatori» dell'Università degli studi di Torino si comunica che presso la facoltà di medicina e chirurgia ed economia dell'Università di Torino sono vacanti i seguenti posti di professore universitario di ruolo di prima fascia, per le discipline ed i settori scientifico disciplinari sottospecificati, alla cui copertura le facoltà interessate intendono provvedere mediante trasferimento:

Facoltà di medicina e chirurgia:

settore scientifico disciplinare: F18X (Diagnostica per immagini e Radioterapia); disciplina: Radioterapia;

settore scientifico disciplinare: F18X (Diagnostica per immagini e Radioterapia); disciplina: Radiologia.

Facoltà di economia:

settore scientifico disciplinare: S01A (Statistica); disciplina: Statistica.

Le discipline di cui al presente avviso, sono indicate unicamente ai sensi e per gli effetti dell'art. 15, comma 3, della legge 19 novembre 1990, n. 341.

Gli aspiranti ai trasferimenti dei posti anzidetti dovranno presentare le proprie domande direttamente ai presidi delle facoltà interessate, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, specificando la data dalla quale prestano servizio nelle rispettive qualifiche presso l'università di appartenenza.

La spesa per la copertura del posto risulta disponibile sul titolo 1, categoria 2, capitolo 1, del bilancio universitario dal 1° novembre 1999.

99A7895

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238 e dell' art. 5, comma 9 e 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, della legge 3 luglio 1998, n. 210 e del decreto rettorale n. 297 del 3 maggio 1999. Regolamento «Trasferimenti professori e ricercatori» dell'Università degli studi di Torino si comunica che presso la facoltà di medicina e chirurgia dell'Università di Torino è vacante il seguente posto di professore universitario di ruolo di seconda fascia, per la disciplina ed il settore scientifico disciplinare sottospecificato, alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

Facoltà di medicina e chirurgia:

settore scientifico disciplinare: E04B (Fisiologia umana); disciplina: Fisiologia umana.

La disciplina di cui al presente avviso, è indicata unicamente ai sensi e per gli effetti dell'art. 15, comma 3, della legge 19 novembre 1990, n. 341.

Gli aspiranti al trasferimento del posto anzidetto dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, specificando la data dalla quale prestano servizio nelle rispettive qualifiche presso l'università di appartenenza.

La spesa per la copertura del posto risulta disponibile sul titolo 1, categoria 2, capitolo 1, del bilancio universitario dal 1° novembre 1999.

99A7893

Vacanza di un posto di ricercatore universitario di ruolo da coprire mediante trasferimento

Ai sensi della legge 30 novembre 1973, n. 766, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, della legge 22 aprile 1987, n. 158 e della legge 24 dicembre 1993, n. 537, della legge 3 luglio 1998, n. 210 e del decreto rettorale n. 297 del 3 maggio 1999. Regolamento «Trasferimenti professori e ricercatori» dell'Università degli studi di Torino si comunica che presso la facoltà di medicina e chirurgia è vacante un posto per il settore scientifico disciplinare n. F07C (Malattie dell'apparato cardiovascolare), da coprire mediante trasferimento.

Gli aspiranti al predetto posto di ricercatore dovranno presentare le proprie domande direttamente al preside della facoltà interessata, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale, specificando la data dalla quale prestano servizio nella qualifica di ricercatore presso l'Università di appartenenza.

Le predette istanze dovranno essere corredate di copia del provvedimento di inquadramento nel settore scientifico disciplinare, predisposto dall'Università di appartenenza in applicazione dell'art. 15 della legge 19 novembre 1990, n. 341.

La spesa per la copertura del posto risulta disponibile sul titolo 1, categoria 2, capitolo 2, del bilancio universitario dal 1º novembre 1999.

99A7894

LIBERA UNIVERSITÀ «S. PIO V» DI ROMA

Vacanza di un posto di professore universitario di ruolo di prima fascia da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238; della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, dell'art. 5 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, della legge 3 luglio 1998, n. 210, e del regolamento relativo alla disciplina delle procedure di trasferimento e mobilità interna per la copertura dei posti vacanti di professore ordinario, associato e di ricercatore della Libera Università degli studi «S. Pio V», si comunica che presso la facoltà di scienze politiche della Libera Università degli studi «S. Pio V» di Roma, è vacante il seguente posto di professore universitario di ruolo di prima fascia, per il settore scientifico-disciplinare sottospecificato alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

«Scienza politica» (Q02X).

Le domande di partecipazione, redatte in carta libera, dovranno pervenire al presidente del comitato ordinatore della facoltà di scienze politiche entro trenta giorni dal giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso di vacanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Alle domande, nelle quali dovrà essere dichiarato espressamente di essere in regola rispetto all'obbligo del triennio di permanenza di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica n. 382/1980, dovranno essere allegati:

a) *curriculum* della propria attività scientifica e professionale;

b) un elenco dei titoli posseduti alla data della domanda, che l'interessato ritiene utile far valere ai fini del trasferimento;

c) le pubblicazioni ed i lavori pubblicati che i candidati intendono far valere per la valutazione comparativa.

Il comitato ordinatore della facoltà di scienze politiche nomina una commissione che, ai sensi dell'art. 7 del citato regolamento della Libera Università degli studi «S. Pio V», valuta la personalità scientifica del candidato con riferimento al *curriculum* scientifico complessivo, ai titoli espressamente dichiarati, alle pubblicazioni ed ai lavori presentati.

Per valutare le pubblicazioni scientifiche si tengono in considerazione i seguenti criteri:

a) originalità e innovatività della produzione scientifica e rigore metodologico;

b) congruenza della complessiva attività del candidato con la disciplina ricompresa nel settore scientifico-disciplinare Q02X;

c) apporto individuale del candidato nei lavori di collaborazione;

d) rilevanza scientifica della collocazione editoriale delle pubblicazioni e loro diffusione all'interno della comunità scientifica;

e) continuità temporale della produzione scientifica in relazione alla evoluzione delle conoscenze nello specifico settore disciplinare.

99A7896

Vacanza di un posto di ricercatore universitario da coprire mediante trasferimento

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 65, 66 e 93 del testo unico sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, dell'art. 3 del decreto legislativo luogotenenziale 5 aprile 1945, n. 238; della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, dell'art. 5 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, della legge 3 luglio 1998, n. 210, e del regolamento relativo alla disciplina delle procedure di trasferimento e mobilità interna per la copertura dei posti vacanti di professore ordinario, associato e di ricercatore della Libera Università degli studi «S. Pio V», si comunica che presso la facoltà di scienze politiche della Libera Università degli studi «S. Pio V» di Roma, è vacante il seguente posto di ricercatore universitario per il settore scientifico-disciplinare sottospecificato alla cui copertura la facoltà interessata intende provvedere mediante trasferimento:

«Storia delle relazioni internazionali» (Q04X).

Le domande di partecipazione, redatte in carta libera, dovranno pervenire al presidente del comitato ordinatore della facoltà di scienze politiche entro trenta giorni dal giorno successivo a quello di pubblicazione dell'avviso di vacanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Alle domande, nelle quali dovrà essere dichiarato espressamente di essere in regola rispetto all'obbligo del triennio di permanenza di cui all'art. 13 del decreto del Presidente della Repubblica n. 382/1980, dovranno essere allegati:

a) *curriculum* della propria attività scientifica e professionale;

b) un elenco dei titoli posseduti alla data della domanda, che l'interessato ritiene utile far valere ai fini del trasferimento;

c) le pubblicazioni ed i lavori pubblicati che i candidati intendono far valere per la valutazione comparativa.

Il comitato ordinatore della facoltà di scienze politiche nomina una commissione che, ai sensi dell'art. 7 del citato regolamento della Libera Università degli studi «S. Pio V», valuta la personalità scientifica del candidato con riferimento al *curriculum* scientifico complessivo, ai titoli espressamente dichiarati, alle pubblicazioni ed ai lavori presentati.

Per valutare le pubblicazioni scientifiche si tengono in considerazione i seguenti criteri:

a) originalità e innovatività della produzione scientifica e rigore metodologico;

b) congruenza della complessiva attività del candidato con la disciplina ricompresa nel settore scientifico-disciplinare Q04X;

c) apporto individuale del candidato nei lavori di collaborazione;

d) rilevanza scientifica della collocazione editoriale delle pubblicazioni e loro diffusione all'interno della comunità scientifica;

e) continuità temporale della produzione scientifica in relazione alla evoluzione delle conoscenze nello specifico settore disciplinare.

99A7897

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1999

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1999
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1999 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1999

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale .... **L. 508.000**
- semestrale .... **L. 289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale .... **L. 416.000**
- semestrale .... **L. 231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale .... **L. 115.500**
- semestrale .... **L. 69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale .... **L. 107.000**
- semestrale .... **L. 70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale .... **L. 273.000**
- semestrale .... **L. 150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale .... **L. 106.000**
- semestrale .... **L. 68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale .... **L. 267.000**
- semestrale .... **L. 145.000**

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale .... **L. 1.097.000**
- semestrale .... **L. 593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale .... **L. 982.000**
- semestrale .... **L. 520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale *- parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**L. 1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**L. 1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**L. 2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	**L. 1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**L. 1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**L. 1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**L. 162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L. 1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**L. 105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**L. 8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1999
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**L. 1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**L. 1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**L. 4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**L. 474.000**
Abbonamento semestrale	**L. 283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L. 1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 167-864035

* 4 1 1 1 0 0 2 2 0 0 9 9 *

L. 1.500
€ 0,77